Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-17

Picoxystrobine

(also available in English)

Le 24 septembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-17F (publication imprimée)
H113-25/2015-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la picoxystrobine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation au fongicide Picoxystrobin (numéro d'homologation 30469) et au fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS, qui contiennent la matière active de qualité technique picoxystrobine, afin de supprimer la jambe noire transmise par le sol et les semences, l'alternariose transmise par les semences et causée par *Alternaria brassicae* dans les cultures de canola, de colza et de moutarde ainsi que l'ensemble des maladies des semences (fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines) causées par des espèces du genre *Fusarium* et *Rhizoctonia solani* dans les cultures de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja.

La picoxystrobine a déjà été homologuée dans la préparation commerciale, le fongicide Acapela, (numéro d'homologation 30470) comme traitement foliaire et au sol afin de lutter contre un large éventail de maladies fongiques dans de nombreuses cultures.

L'homologation de ces produits a été proposée dans un document de consultation[1] , le Projet de décision d'homologation PRD2015-04, *Picoxystrobine*. Ce document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la picoxystrobine et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-04. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-04, *Picoxystrobine*.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-04, *Picoxystrobine*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de l'homologation de ces produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La Loi exige

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population humaine qui sont les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la picoxystrobine?

La picoxystrobine est un fongicide de type QoI (Quinone outside Inhibitor ou inhibiteur externe de la quinone) qui inhibe la respiration mitochondriale. Il est classé parmi les fongicides du groupe 11 par le Fungicide Resistance Action Committee. La picoxystrobine a déjà été homologuée dans la préparation commerciale Acapela (numéro d'homologation 30470), un fongicide pour applications foliaires et au sol afin de lutter contre un large éventail de maladies fongiques dans de nombreuses cultures. Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS est homologué afin de lutter contre des maladies transmises par le sol et les semences dans le canola, le colza, la moutarde, le maïs et le soja.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la picoxystrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la picoxystrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la picoxystrobine est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit ou lorsque des personnes retournent sur des sites fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant

[4] « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*: « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez des animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique picoxystrobine a causé une toxicité aiguë modérée par inhalation et une irritation oculaire légère; c'est pourquoi les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT – POISON » et « IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La picoxystrobine s'est avérée d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Elle n'a causé ni irritation cutanée ni réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée, mais aucune réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucun mot indicateur n'est exigé sur l'étiquette.

Parmi les effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de picoxystrobine, on a observé une irritation des muqueuses du tube digestif (voies gastro-intestinales). La picoxystrobine n'a pas endommagé le matériel génétique ni induit de cancer aux doses appropriées à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Aucun signe indiquant que cette substance puisse provoquer des lésions du système immunitaire n'a été observé. La picoxystrobine n'a entraîné aucune anomalie congénitale chez les animaux ni aucun effet sur la reproduction. À la suite de l'administration de la picoxystrobine à des femelles gravides ou qui allaitent, des effets ont été observés chez les juvéniles (diminution du poids de la rate), à des doses inférieures à celles ayant provoqué une toxicité maternelle, ce qui indique que les jeunes sont peut-être légèrement plus sensibles à cette substance que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de la picoxystrobine en faisant en sorte que les concentrations auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale chronique ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans (la sous-population susceptible d'ingérer le plus de picoxystrobine par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 3 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à la picoxystrobine par le régime alimentaire n'est préoccupant pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

La dose globale aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) estimée pour la sous-population la plus exposée (les nourrissons de moins d'un an) représentait moins de 1 % (95^{e} centile, analyse déterministe) de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR qui tiennent compte des résidus de picoxystrobine dans et sur le colza (canola), la moutarde (de type oléagineux), le soja, le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré et le maïs à éclater ont été fixées d'après les données sur les résidus obtenues à la suite de traitements foliaires. Pour connaître l'évaluation détaillée, consultez le Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. L'utilisation de la picoxystrobine pour le traitement des semences de ces cultures ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures aux LMR fixées. La LMR recommandée pour la picoxystrobine sur la moutarde (de type condimentaire) est de 0,08 ppm.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les semences de canola, de colza, de moutarde, de soja et de maïs avec le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS dans des installations commerciales de traitement des semences, et à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial ainsi que les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de picoxystrobine par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les semences ou manipulent les semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessous. Dans les installations commerciales de traitement des semences et à l'aide d'unités mobiles de traitement

commercial, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques.

Le transfert des semences traitées dans les installations commerciales doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la picoxystrobine pénètre dans l'environnement?

Lorsqu'elle est utilisée comme traitement des semences, la picoxystrobine présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques.

La picoxystrobine peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées pendant ou après la plantation. Une fois introduite dans les systèmes aquatiques, la picoxystrobine ne devrait pas se dissoudre rapidement dans l'eau et va pénétrer dans les sédiments. Comme cette substance est dégradée par les microbes dans le sol, les sédiments et l'eau, il est peu probable qu'elle soit persistante dans l'environnement. Le nom et la structure chimique des produits de transformation de la picoxystrobine dans l'environnement sont indiqués dans le tableau 9 du Projet de décision d'homologation PRD2012-10, *Picoxystrobine*. Des études menées en laboratoire et en conditions naturelles indiquent qu'il est peu probable que la picoxystrobine et ses produits de transformation soient très mobiles dans le sol, descendent et atteignent les eaux souterraines. La picoxystrobine et ses produits de transformation ne devraient pas persister en quantité importante jusqu'à la prochaine saison de croissance. La picoxystrobine ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des poissons. Cette substance n'étant pas volatile, elle ne devrait pas être sujette au transport dans l'atmosphère sur de longues distances.

L'utilisation de la picoxystrobine pour le traitement des semences devrait donc présenter un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Aucun risque pour l'environnement lié à l'exposition aux principaux produits de transformation de la picoxystrobine n'a été observé.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS?

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS, contenant de la picoxystrobine, permet de lutter contre des maladies transmises par le sol et les semences dans les cultures de canola, de colza, de moutarde, de maïs et de soja.

Le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS supprime certaines maladies transmises par le sol et les semences (fonte des semis, brûlure des semis, pourriture des semences et pourriture des racines causées par des espèces du genre *Fusarium* et *Rhizoctonia solani*; jambe noire transmise par le sol et les semences causée par *Leptosphaeria maculans*; et alternariose transmise par les semences et causée par *Alternaria brassicae*) dans les cultures de canola, de colza, de moutarde, de soja et de maïs. L'homologation du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS offrira aux producteurs une nouvelle matière active et un produit de remplacement sur le marché.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct des utilisateurs avec les brouillards de pulvérisation de picoxystrobine, par voie cutanée ou par inhalation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide de traitement des semences DPX-YT669 250FS doit porter l'équipement de protection individuelle suivant : dans le cas du traitement commercial (dans des installations et à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial), les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit, qui étalonnent le matériel utilisé, qui ensachent les semences traitées, ou encore qui cousent, empilent et manipulent par chariot élévateur des sacs de semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel ayant servi au traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui effectuent le semis des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences dans les installations

commerciales de traitement des semences doit être effectué en système fermé, et le semis des semences traitées nécessite un tracteur à cabine fermée.

Environnement

Bien que l'exposition des organismes aquatiques à la picoxystrobine soit négligeable, un énoncé informant les utilisateurs des risques de toxicité de la picoxystrobine pour les organismes aquatiques doit figurer sur l'étiquette du produit.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (telles que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-04, *Picoxystrobine*) sur lesquelles se fonde la décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.